

УТВЕРЖДАЮ

Проректор по научно-технологическому
развитию ФГАОУ ВО Первый МГМУ
им. И.М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)
доктор фармацевтических наук, профессор

В.В. Тарасов



13 декабря 20 25 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

**ФГАОУ ВО Первый Московский государственный медицинский
университет имени И. М. Сеченова Минздрава России
(Сеченовский Университет)**

на основании решения совместного заседания научно-практической конференции кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева и кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Диссертация «Высокоэффективная тонкослойная хроматография в анализе растительных источников и лекарственных средств, содержащих рутин» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук выполнена на базе кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Кобахидзе Тамара Ильинична, 1997 года рождения, гражданство Российская Федерация, окончила ФГАОУ ВО Первый МГМУ

имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) в 2019 году по специальности 33.05.01. Фармация.

В 2019 году зачислена в число аспирантов 1-го курса на очную форму обучения по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе подготовки научно-педагогических кадров в аспирантуре по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия. Отчислена из аспирантуры в 2022 году в связи с окончанием обучения.

Справка о сдаче кандидатских экзаменов № 2068/Ао выдана в ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

С 2021 года работает в должности ассистента кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) по настоящее время.

Научный руководитель:

Раменская Галина Владиславовна, доктор фармацевтических наук, профессор, заведующая кафедрой фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Текст диссертации был проверен в системе «Антиплагиат» и не содержит заимствованного материала без ссылки на авторов.

По итогам обсуждения диссертационного исследования «Высокоэффективная тонкослойная хроматография в анализе растительных источников и лекарственных средств, содержащих рутин», представленного на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук

по специальности 3.4.2 Фармацевтическая химия, фармакогнозия, принято следующее заключение:

- **Оценка выполненной соискателем работы**

Диссертационная работа Кобахидзе Тамары Ильиничны на тему «Высокоэффективная тонкослойная хроматография в анализе растительных источников и лекарственных средств, содержащих рутин» на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия представляет собой законченное, самостоятельное исследование, полностью соответствует требованиям, предъявляемым к кандидатским диссертациям, и может быть представлена к защите. В диссертации представлены разработанные методики качественного и количественного определения рутина в растительных источниках его содержания и лекарственных средствах, содержащих рутин.

- **Актуальность темы диссертационного исследования**

На сегодняшний день в практике фармакопейного анализа лекарственных средств (ЛС) применяют хроматографические (высокоэффективная жидкостная хроматография (ВЭЖХ), тонкослойная хроматография (ТСХ), газовая хроматография), химические (титриметрическое определения вещества, качественные реакции), оптические (спектрофотометрия, рефрактометрия, поляриметрия) методы.

В рамках хроматографических методов наиболее широко применимым является метод ВЭЖХ, в то время как тонкослойная хроматография также находит применение в аналитических исследованиях, что связано с доступностью и легкостью воспроизведения метода.

Высокоэффективная тонкослойная хроматография (ВЭТСХ) – это хроматографический метод анализа и разделения сложных смесей веществ, который является более усовершенствованным видом ТСХ. В тонкослойной хроматографии разделение компонентов смеси происходит за счёт их различной

их различной способности адсорбироваться на поверхности сорбента. В высокоэффективной тонкослойной хроматографии этот процесс ускоряется и становится более эффективным, благодаря использованию специальных условий – увеличения площади раздела подвижной и неподвижной фазы за счёт уменьшения диаметра частиц сорбента, и благодаря большей однородности размеров этих частиц, и посредством применения оборудования, для более быстрого и точного разделения сложных смесей веществ. Использование ВЭТСХ позволяет одновременно проводить идентификацию и количественное определение рутин, что отвечает современным тенденциям гармонизации отечественных требований с международными фармакопеями (Европейская, Американская), где ВЭТСХ широко используется для анализа растительных препаратов.

Следует отметить, что в зарубежных фармакопейных статьях уже в названии отражена рекомендация применения метода ВЭТСХ в анализе лекарственных средств растительного происхождения: фармакопея США 47 – национальный формуляр 42 – <203> High-performance thin-layer chromatography procedure for identification of articles of botanical origin («метод ВЭТСХ для идентификации сырья растительного происхождения»); европейская фармакопея 11.0 – 2.8.25. High-performance thin-layer chromatography of herbal drugs and herbal drug preparations («ВЭТСХ лекарственного растительного сырья и препаратов растительного происхождения»).

В государственной фармакопее Российской Федерации (ГФ РФ) XV издания в ОФС.1.2.1.2.0003 «Тонкослойная хроматография» описаны преимущества метода ВЭТСХ, однако практическое применение данного метода в анализе веществ не находит отражения в частных фармакопейных статьях. Метод ВЭТСХ позволяет проводить одновременно идентификацию и количественное определение биологически активных веществ, что делает его востребованным на территории РФ.

Флавоноиды, как класс растительных полифенолов, широко используются в фармацевтической промышленности в качестве биологически

активных веществ. Рутин, в частности, является одним из наиболее востребованных и распространенных флавоноидов, присутствующим в значительном количестве фитопрепаратов и многокомпонентных лекарственных средств. Несмотря на глубокое изучение его структурно-функциональных характеристик и фармакологического профиля, актуальность контроля качества рутин-содержащих препаратов остается высокой. Это обусловлено необходимостью обеспечения точности дозирования, стабильности и чистоты активного вещества в готовых лекарственных формах. В связи с этим, разработка и валидация эффективных и надежных аналитических методик для качественного обнаружения и количественного определения рутина является критически важной задачей. Настоящее исследование направлено на создание таких методик с применением метода ВЭТСХ.

- **Личное участие соискателя в получении результатов, изложенных в диссертации**

Автору принадлежит ведущая роль в выборе темы и методов исследования. Автором лично проведен выбор объектов исследования: фармакопейное ЛРС (фиалки трава), растительные источники получения рутина (гречихи трава, софоры бутоны), лекарственные средства на основе рутина (субстанция, таблетки). Диссертантом проведена серия экспериментов анализа рутина методом ВЭТСХ в перечисленных объектах исследования, результатом которой является разработанная методика качественного и количественного определения рутина в многокомпонентных объектах исследования. Вклад автора является важнейшим на всех этапах исследования: от постановки цели и задач, их экспериментально-теоретической реализации до обсуждения результатов в научных публикациях.

- **Степень достоверности результатов проведенных исследований**

Достоверность основывается на проведении валидации разработанных методик качественного и количественного определения рутина в растительных источниках его получения, и лекарственных средств на его основе,

по требованиям ГФ РФ XV издания ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик». Методики валидированы по показателям: специфичность, аналитическая область, линейность, правильность, прецизионность. Разработанные методики характеризуются селективностью и воспроизводимостью, сочетают относительную простоту исследования с точностью. Достоверность полученных результатов обеспечивается использованием поверенного и аттестованного оборудования. Выводы и рекомендации базируются на достаточном объеме экспериментальных данных, подвергнутых статистической обработке.

- **Научная новизна результатов проведенных исследований**

В результате проведенного исследования впервые разработаны методики качественного и количественного определения рутозида в активной фармацевтической субстанции и лекарственном препарате методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии. Предложена новая методика обнаружения и количественного определения рутина в лекарственном растительном сырье (трава фиалки, гречиха посевная, бутоны софоры японской), позволяющая повысить точность и воспроизводимость оценки содержания маркерного соединения по сравнению с традиционными спектрофотометрическими методами. Все разработанные методики прошли валидацию в соответствии с требованиями ОФС.1.1.0012 «Валидация аналитических методик» ГФ РФ XV издания по показателям специфичности, аналитической области, линейности, правильности и прецизионности. По итогам исследования предложены условия определения, касающиеся идентификации и количественного определения рутина методом ВЭТСХ, что создаёт основу для совершенствования нормативной документации в области стандартизации лекарственного растительного сырья и препаратов.

- **Практическая значимость проведенных исследований**

Разработанные и валидированные методики идентификации и количественного определения рутина методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии позволяют одновременно проводить

качественный и количественный анализ без применения отдельных методик и дополнительных реагентов. Полученные результаты могут быть использованы для контроля качества лекарственных средств и лекарственного растительного сырья, содержащих рутин, а также рекомендованы для включения в нормативную документацию. Применение данных методик обеспечивает повышение точности, воспроизводимости и экологичности анализа за счёт минимального расхода растворителей и отказа от токсичных проявляющих реагентов, что способствует оптимизации процесса стандартизации и соответствует современным фармакопейным требованиям.

- **Ценность научных работ соискателя ученой степени**

Впервые разработаны методики одновременной идентификации и количественного определения рутина в различных объектах методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии, прошедшие валидацию в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи Российской Федерации XV издания. Полученные данные имеют высокую значимость для российской фармацевтической промышленности, так как способствуют повышению уровня стандартизации и контроля качества лекарственных средств и растительного сырья. Разработанные методики минимизируют влияние субъективных факторов и возможных погрешностей, связанных с работой аналитика, за счёт применения унифицированных процедур и автоматизированных инструментальных методов.

- **Внедрение результатов диссертационного исследования в практику**

Основные научные положения, выводы и рекомендации кандидатской диссертации Кобахидзе Тамары Ильиничны внедрены в учебный процесс кафедры фармацевтической и токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплины «Общая фармацевтическая химия» по направлению подготовки 33.05.01. Фармация (акт № 657 от 05.05.2025); в учебный процесс кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина

ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет) при изучении дисциплины «Фармакогнозия» по направлению подготовки 33.05.01. Фармация (акт № 657 от 05.05.2025), в учебный процесс фармацевтического факультета федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Воронежский государственный университет» при изучении дисциплин «Общая фармацевтическая химия», «Фармакогнозия», читаемых студентам по направлению подготовки 33.05.01. Фармация (акт № 1500-200 от 18.09.2025.)

- **Научная специальность, которой соответствует диссертация**

Диссертационная работа Кобахидзе Тамары Ильиничны соответствует Паспорту научной специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия, направлениям исследования пунктов 2, 3 и 6: пункт 2 «Формулирование и развитие принципов стандартизации и установление нормативов качества, обеспечивающих терапевтическую активность и безопасность лекарственных средств», пункт 3 «Разработка новых, совершенствование, унификация и валидация существующих методов контроля качества лекарственных средств на этапах их разработки, производства и потребления», пункт 6 «Изучение химического состава лекарственного растительного сырья, установление строения, идентификация природных соединений, разработка методов выделения, стандартизации и контроля качества лекарственного растительного сырья и лекарственных форм на его основе».

- **Полнота изложения материалов диссертации в работах, опубликованных соискателем**

По результатам исследования автором опубликовано 8 работ, из них 3 статьи в изданиях, включенных в международные индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts; 1 иная публикация по результатам исследования, 4 публикации в сборниках материалов и международных и всероссийских научных конференций (из них

3 зарубежных конференций).

Оригинальные научные статьи в научных изданиях, включенных в международные индексируемые базы данных Web of Science, Scopus, Chemical Abstracts:

1) Количественное определение рутина в флавоноид-содержащем растительном сырье методом ВЭТСХ / Т. И. Кобахидзе, В. И. Гегечкори, Д. В. Чугаев, Г. В. Раменская // Фармация. – 2024. – № 2. – С. 13-17.

2) Количественное определения рутина методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии в контроле качества лекарственных средств. / Т. И. Кобахидзе, С. Агатонович-Куштрин, С. П. Дементьев, Д. В. Чугаев, М. В. Белова // Естественные и технические науки. – 2025. – № 2 (201). – С. 118-125.

3) HPTLC and FTIR Fingerprinting of Olive Leaves Extracts and ATR-FTIR Characterisation of Major Flavonoids and Polyphenolics / S. Agatonovic-Kustrin, V. Gegechkori, S. P. Dementyev, T. I. Kobakhidze, D. W. Morton // Molecules. – 2021. – Vol. 26. – №. 22. – P. 6892.

Иные публикации по теме диссертационного исследования:

1) ВЭТСХ – перспективный метод количественного определения в фармацевтическом анализе. / Т. И. Кобахидзе, М. В. Белова, С. П. Дементьев // Естественные и технические науки. – 2024. – № 2 (189). – С. 116-121.

Материалы конференций по теме диссертационного исследования

1) Кобахидзе, Т. И. Количественное определения рутина в траве фиалки методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии / Т. И. Кобахидзе, Г. В. Раменская // Биологические науки: традиции, достижения, инновации: сборник материалов I Всероссийской научно-практической конференции с международным участием, посвященной 100-летию со дня рождения профессора К. А. Кузьминой, Саратов, 22 марта 2023 года. – Саратов: Саратовский государственный медицинский университет, 2023. – С. 65.

2) Kobakhidze, T. HPTLC analysis of the quality control of *Violae herba*/ Kobakhidze T. // Semmelweis International Students Conferece 2023 of Semmelweis University, Budapest, 2023. Budapest: Semmelweis University, 2023. – 1: 1-344.

3) Кобахидзе, Т.И. Высокоэффективная тонкослойная хроматография как перспективный метод в контроле качества лекарственного растительного сырья / Т. И. Кобахидзе, Г. В. Раменская, В. И. Гегечкори // Вестник Южно-Казахстанской Медицинской Академии, Казахстан, 2020. – Казахстан: Южно-Казахстанская Медицинская Академия, 2020. – № 4 (91). – Т. IV. – С. 157.

4) Kobakhidze, T. HPTLC method for the determination of biologically active substances in important medicinal plants / T. Kobakhidze // The 2nd China-Russia Young Scholars International Symposium, Guangdong, 2021. – China: Guangdong Pharmaceutical University, GDPV, 2021. – P. 72.

Основные положения диссертации были доложены и обсуждены на научных конференциях:

1) Количественное определения рутина в траве фиалки методом высокоэффективной тонкослойной хроматографии. Всероссийская научно-практическая конференция с международным участием, посвященная 100-летию со дня рождения профессора К. А. Кузьминой. Саратов, 2023 г.

2) HPTLC analysis of the quality control of *Violae herba*. Semmelweis International Students Conference 2023 of Semmelweis University. Венгрия, Будапешт, 2023 г.

3) Высокоэффективная тонкослойная хроматография как перспективный метод в контроле качества лекарственного растительного сырья. VII Международная научная конференция молодых ученых и студентов «Перспективы развития биологии, медицины и фармации». Казахстан, Шымкент, 2020 г.

4) HPTLC method for the determination of biologically active substances in important medicinal plants. The 2nd China-Russia Young Scholars International Symposium. Китай, Гуанчжоу, 2021 г.

Заключение

Диссертация соответствует требованиям п. 21 Положения о присуждении ученых степеней в ФГАОУ ВО Первый Московский государственный

медицинский университет им. И.М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский Университет), утвержденного приказом от 06.06.2022 № 0692/Р, и не содержит заимствованного материала без ссылки на автора(ов).

Первичная документация проверена и соответствует материалам, включенным в диссертацию.

Диссертационная работа Кобахидзе Тамары Ильиничны «Высокоэффективная тонкослойная хроматография в анализе растительных источников и лекарственных средств, содержащих рутины» рекомендуется к защите на соискание ученой степени кандидата фармацевтических наук по специальности 3.4.2. Фармацевтическая химия, фармакогнозия.

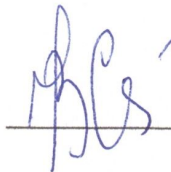
Заключение принято на совместном заседании научно-практической конференции кафедры фармацевтической и токсикологической химии имени А.П. Арзамасцева и кафедры фармацевтического естествознания Института фармации имени А.П. Нелюбина ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет).

Присутствовало на заседании 25 чел.

Результаты голосования: «за» – 25 чел., «против» – 0 чел., «воздержалось» – 0 чел., протокол № 3 от 15 октября 2025 г.

Председательствующий на заседании

Доктор фармацевтических наук, профессор,
профессор кафедры фармацевтической и
токсикологической химии им. А.П. Арзамасцева
Института фармации им. А.П. Нелюбина
ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова
Минздрава России (Сеченовский Университет)

 В.В. Смирнов